**2015年4月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
*2009年8月（第5版）
承認番号：20900BZY00314000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　非中心循環系人工血管　JMDNコード：35281003

ミードックス　エクセル　ePTFE　グラフト

再使用禁止

【警告】

1. **併用医療機器**

(1) クランピングが必要な場合には、非損傷性あるいは無鉤の鉗子のみを使用すること。また同一箇所を繰り返しまたは過度にクランピングしないこと。[人工血管壁を損傷するおそれがある。]

(2) 吻合の際は、丸針を使用すること。

2. **使用方法**

(1) 血管内の微細構造には空気層があり、その空気を損なうグラフトの過剰操作、血中での屈曲、あるいは血管壁を透過するような圧力での生理食塩水のフラッシュなどをしないように慎重に取扱うこと。

(2) 慎重な取り扱いを行った場合でも、患者の体質などによっては血漿の漏れ・セローマ形成が起こる可能性がある。

(3) エクセルソフト・スタンダードウォール、エクセルソフト・シンウォール及びエクセル・スタンダードウォール（以下、本品という）は、非解剖学的術式に用いる場合には、体動時に無理な力がかからないような長さでグラフトを切断すること。[本品は縦方向の弾性を持たないので、切断後のグラフト長が適切でなかった場合、吻合部離開、吻合部からの過度の出血、四肢の壊死又は患者が死亡するおそれがある。]

(4) セントラリーサポート型グラフトの補強部分にカニュレーションを行わないこと。又、近位及び遠位吻合部より3cm以内にはいかなるA-V シャントにもカニュレーションを行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. **適用対象（患者）**

(1) 人工血管以外の目的には使用しないこと。

(2) 本品は軟部組織の修復には使用しないこと。

(3) 腹部及び胸部大動脈、冠動脈、脳血管の再建術には使用しないこと。[本品は胸部及び腹部大動脈、冠動脈、脳血管の使用を意図して設計されていないため。]

2. **併用医療機器**

(1) 本品を高熱（250℃）、火炎、レーザーもしくは電気メス焼灼にさらさないこと。

3. **使用方法**

(1) 再使用禁止
本品の使用は1回限りとし、使用後に残った人工血管は再使用せずに廃棄すること。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

(2) 再滅菌禁止

(3) パッチとして使用しないこと。

(4) プレクロッティングは行わないこと。

(5) 有機溶剤等に接触させないこと。

(6) 生理食塩水や蒸留水をグラフトに注入する際、内腔に圧力をかけないこと。

(7) シンウォール、ステップ及びテーパータイプは、腋窩- 大腿動脈グラフト、又は腋窩- 両大腿動脈グラフトには使用しないこと。[これらのグラフトは吻合部に負担をかけるような極度の体動に耐えるようには作られていない。]

(8) 取り外しのできるコイルをつけたエクスターナルサポート型グラフト、及びシンウォールグラフトはA-Vシャントには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 本品は、ポリテトラフルオロエチレン（以下ePTFE）を成形して作られた合成人工血管である。形状は、直管型と片側を先細くしたショートテーパー型がある。

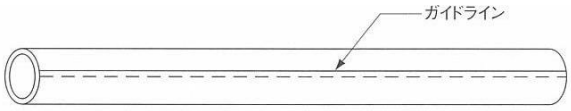
(2) 本品は独特のらせん状に編み込まれた構造で外側を包むことにより、物理的強度を増強し、キンクを起こしにくく、縫合時の強度を保つように作られており、血管全体に補強材が付いた品種（エクスターナルサポート）及び血管の中心部にのみ補強材が付いた品種（セントラリーサポート）がある。

(3) エクスターナルサポート型（外周補強タイプ）は、キンクが起きにくく、圧迫に対する強度が要求される個所に使用する。圧迫時の強度を増すため、グラフトの全長に脱着可能ならせん状のコイルを有している。

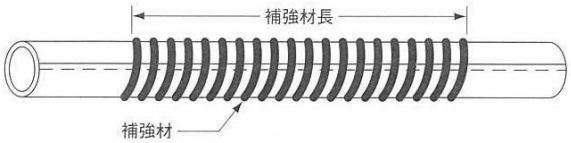
(4) セントラリーサポート型は、スチール症候群の危険性を減少させるためデザインされたショートテーパーとステップグラフトと同様に、特にA-V シャントとしての使用に適している。取り外しのできないらせん状のコイルが全長にわたってグラフトの中心部に入っている。

** (5) 本品はラテックスフリーである。

** (6) グラフトにはガイドラインがあり、適切な位置合わせの目安となる。



（代表例:直管型）



＊エクスターナルサポートは全体に補強材が付いている。
（代表例:セントラリーサポート）

** 2. 体に接触する部分の組成

ポリテトラフルオロエチレン、コバルトブルー

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

欠損血管の代用又は修復用として使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. **使用方法**

エクスターナルサポート型（ストレート、ステップ）グラフト

適度な長さに切った後、グラフトの両端の吻合に必要な分だけ（通常、2～3回転）補強コイルを取り除く。補強コイルは、らせん状の被膜のほつれを最小限にするよう、グラフトに対して直角に取り除くこと。セントラリーサポート型グラフトからはコイルを取り除かないこと。

腋窩-大腿動脈バイパス術

(1) エクスターナルサポート型グラフトは非解剖学的術式で、圧迫やキンクを避ける際に用いる。グラフト長が、腕や肩の全ての範囲の動きに十分に対応するようにグラフトを切断するよう留意する。腋窩動脈吻合はできる限り内側、即ち分岐後最初の1/3にて行い、グラフトの吻合部にかかる力を最小限にするようトンネルは中腋窩線上に作ること。過剰な力が吻合部にかかったりすると、グラフトに裂け目ができたりすることがある。

(2) グラフトは大胸筋と小胸筋の下に位置するようにする。患者にはグラフト移植術後、6～8週間は腕を過度に動かしたり、突然動かしたりすることは避けるよう指導する。

A-Vシャント

** (1) A-Vシャント作成に際し皮下にトンネルを作る場合には、トンネルがグラフトの径と同じになるように注意する。シャント造設後約14日間は穿刺をしない。A-Vシャントに用いられている場合には、らせんコイル上又はその近くで穿刺をしたりカニュレーションを行わないように注意すること。

(2) 針による穿刺は吻合部から3cm以内では行わないようにする。穿刺は針先の断面を上にして、グラフトとの角度を45度にし、適切なA-V シャント専用針を用いて行うこと。一度穿刺を行ったらグラフトの走行と平行方向のみに針を進めること。

血栓除去術

血栓除去が必要な場合は、横切開か縦切開のいずれかを用いる。縦切開血栓除去カテーテルを挿入する前に、切開創のいずれかの端に位置固定用の縫合をする。血栓除去のカテーテルのサイズはグラフトを損傷することのないようグラフト径と同じサイズを選択する。横切開には位置固定用の縫合は不要である。横切開創部は水平マットレス縫合で閉じる。

【使用上の注意】

** 1. **使用方法等に関連する使用上の注意**

(1) 透明の容器から取り出す前に、グラフトが患者の血管のサイズにあっているかどうかを確認すること。必要のないグラフトを血液で汚染せずにすむ。適切な血管が決まったら、容器の外側の蓋を完全にはがして、無菌操作で内側の容器を滅菌トレーにのせる。

(2) グラフトを切断する際には必ずメスかはさみを用いること。

(3) 無理に引っ張らないこと。本品は必要な長さで切断し、長さに余裕を持って移植するが、まっすぐで、たるむことのないようにすること。

(4) 針穴の拡大と、同部位からの出血を少なくするため、最小2mm間隔の縫合を行うこと。針の湾曲に沿ってスムースにグラフトに針を通すように注意し、グラフトに直角になるように針を引き抜くこと。

(5) 適切なサイズのモノフィラメント縫合糸を用いること。吻合の際は、グラフトと患者の血管の間に過剰な力が加わらないように注意する。吻合部からの出血を最小限にするために、止血剤の局所投与を行うこともできる。

(6) 縫合離断を防止するため、縫合部への力が最小限になるよう吻合の角度に注意すること。

(7) グラフト壁からの漏れを防ぐために、グラフトは皮下トンネルを通過させるまで血液や体液に触れさせないこと。大きすぎる皮下トンネルは漿液腫の形成の一因となることがあるので、皮下トンネルはグラフト径に合わせて作ること。

(8) 大腿-膝下動脈バイパスの際、漿液腫又はリンパ液貯溜を防止するため、鼠径部のリンパ管を結紮又は焼灼を注意深く行うことが必要である。

(9) A-Vシャント用グラフトの穿刺後には、完全に止血するまで止血器を用いずに用指による適度な圧迫により止血を行うこと。

** 2. **重要な基本的注意**

(1) 本品は、「使用期限日」前に使用すること。本品は、蒸気オートクレーブによって滅菌されており、開封又は容器が破損しない限り滅菌状態が保たれている。

(2) 本品は医師の指示の下でのみ使用すること。

(3) 全てのePTFEグラフトに関して、グラフト周囲漿液腫を避けるために取り扱いに注意すること。以下の事項は回避すること。
・加圧洗浄
・術前の体液、血液との過度の接触
・乱暴な取り扱い

(4) 本品の汚染や損傷を防ぐために常に滅菌手袋を使用すること。

(5) この人工血管に、塞栓除去術を行う際、又は血管形成術用バルーンカテーテルを用いる際にはバルーンのサイズの選択には注意すること。バルーンカテーテルのサイズが大きすぎたり、加圧しすぎることによりグラフトの損傷を引き起こすことがある。

(6) 包装が開封、破損、汚損しているか、あるいはピンホールが認められた場合は使用しないこと。

** (7) 使用後は汚染機器の廃棄に関する規制に従い本品を破棄すること。

** (8) PTFEにアレルギーを有する可能性のある患者への使用しないこと。

** (9) シンウォールは末梢動脈の修復または置換用にデザインされている。

3. **不具合・有害事象**

1) 不具合

・人工血管の損傷

2) 有害事象

いかなる人工血管においても、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

① 死亡
② 血栓塞栓症
③ 仮性動脈瘤
④ 局所的に過剰な穿刺を行うこと又は縫合針が大きすぎることによる仮性瘤
⑤ 感染症
⑥ 人工血管からの血漿成分漏出
⑦ グラフト周囲漿液腫
⑧ 人工血管周辺のセローマ形成
⑨ 宿主血管の損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑩ 浮腫
⑪ 血管血栓症
⑫ 吻合部からの出血
⑬ スチール症候群
⑭ 血腫
⑮ グラフト感染
⑯ グラフトの過長
⑰ グラフト周囲漿液腫
⑱ 縫合部の縫合糸、グラフト又は患者血管の物理的離断や亀裂
⑲ グラフト移植部の四肢の腫大
⑳ 皮膚びらん

**【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保存すること。

** 2. 有効期間
滅菌日より 3 年(製造元ラベルに使用期限を表示)

**【主要文献及び文献請求先】

** 1. 文献請求先
マッケ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

外国製造業者:
輸入先国:アメリカ合衆国
製造元:MAQUET Cardiovascular LLC
(マッケ・カーディオバスキュラーLLC)

取扱説明書を必ずご参照ください。